



Сертифицированные  
фармацевтические  
справочные стандарты

# Стандарты нитрозаминов высокой чистоты для аналитических испытаний



[www.synzeal.com](http://www.synzeal.com)

## О компании SynZeal

SynZeal - исследовательская компания, предоставляющая полную техническую поддержку в области синтетической, аналитической и медицинской химии. Мы стремимся поставлять высококачественные фармацевтические эталоны на примеси, технологические примеси, разлагающие вещества, метаболиты, глюкурониды лекарственных средств, стабильные изотопы и нитрозамины, а также услуги, предоставляемые фармацевтическим компаниям на различных этапах разработки продукта.

Компания SynZeal хорошо оснащена широким спектром современных, полностью квалифицированных аналитических приборов. Наша опытная, квалифицированная и профессионально компетентная команда имеет проверенный опыт поставки самых сложных продуктов в установленные сроки. Сертификат анализа SynZeal содержит все данные о характеристиках и

## Ключевые отличия



Современная научно-исследовательская инфраструктура



Исчерпывающий перечень из более чем 10000 продуктов



Разнообразный ассортимент продукции



Быстрое время выполнения работ по изготовлению сложных изделий



Всеобъемлющая документация, соответствующая нормативным требованиям



СТАНДАРТЫ ISO 9001:2015 и ISO 17025



Отслеживаемые стандарты EP / USP



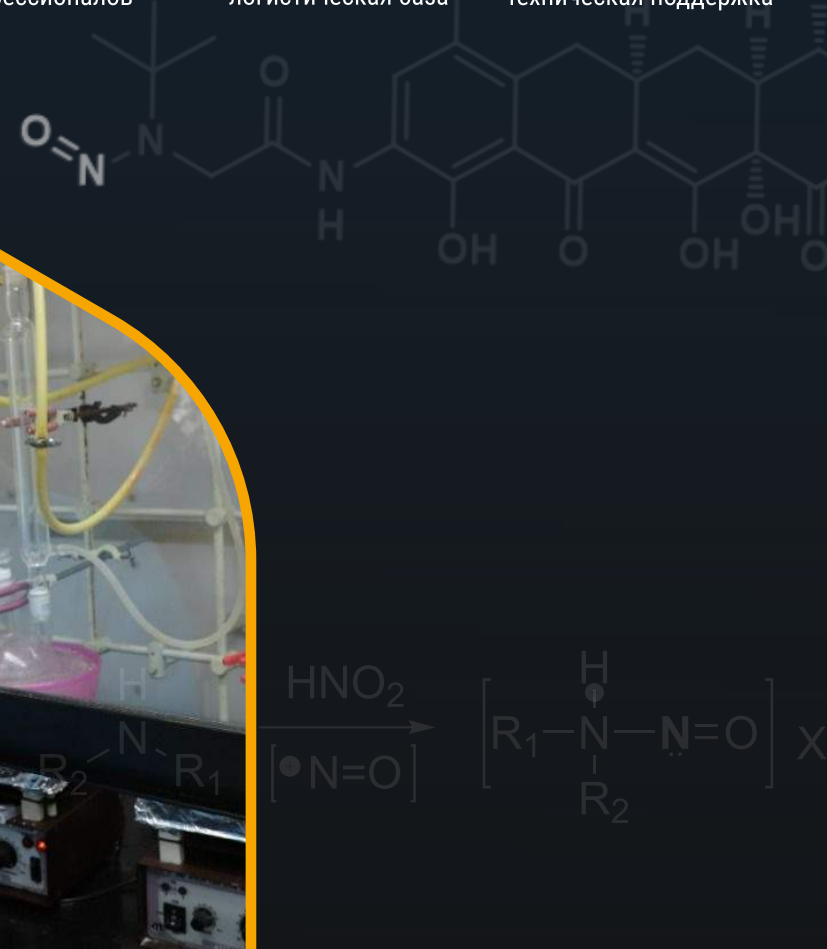
Динамичная команда профессионалов



Отличная логистическая база



Непревзойденная техническая поддержка



## Нитрозамины - Это начало

Обнаружение примесей нитрозамина в поступающих на рынок лекарствах привело к значительному ответу регулирующих органов, потребовав оценки всех путей синтеза и рецептур на предмет потенциального присутствия примесей нитрозамина. Нитрозамины образуются в результате обычной химической реакции вторичного или третичного амина с нитрозирующим агентом. Было известно, что эти реакции возникают во время производства API, готовой продукции, упаковки или хранения. Однако теперь очевидно, что вероятность содержания примесей нитрозамина шире, чем просто присутствие нитритов и аминов в синтезе.

Следовательно, требуется более комплексный подход к оценке риска возможного образования нитрозаминов. Экспертная оценка является фундаментальной частью оценки мутагенного потенциала примесей в соответствии с руководством.

## Опыт SynZeal

Обнаружение и количественное определение следов нитрозаминов в лекарственных препаратах может быть сложной задачей и требует использования высокочистых и хорошо охарактеризованных фармацевтических эталонов для соответствия нормативным требованиям. SynZeal предлагает исчерпывающий ассортимент нитрозаминовых продуктов в соответствии с директивами регулирующего органа. Наш обширный ассортимент продукции помогает нашим клиентам уверенно выявлять и количественно определять следы примесей

## Преимущества SynZeal

- Надежное партнерство с мировыми фармацевтическими компаниями
- Более 1000 нитрозаминов, охватывающих широкий спектр АФИ
- Доступ к комплексным продуктам для получения соответствующих Нитрозаминов
- Данные о стабильности синтезированных нитрозаминов
- Доступ к стабильным изотопным продуктам нитрозаминам
- Возможность синтеза от мг до нескольких граммов
- Исследование безопасности процесса получения нитрозаминов
- Нитрозаминовые продукты с контролируруемыми веществами
- Твердая приверженность мерам EHS для синтеза, анализа и обработки данных





### SynZeal Research Private Limited

📍 Участок № F, Промышленная зона Шри Ганеш,  
423/24/8, Промышленная зона Махагуджарат,  
Промышленная зона, дорога Сархейз-Бавла,  
Мораия Ахмадабад 382213, Гуджарат, Индия

☎ +91-79692 25400

📍 197-Док.Макгиннесс, Брантфорд,  
Онтарио, Канада-N3T0B5

☎ +1 226-802-2078

✉ standards@synzeal.com

🌐 www.synzeal.com

SynZeal Products



Посетите нас по адресу [www.synzeal.com](http://www.synzeal.com) или напишите по адресу [standards@synzeal.com](mailto:standards@synzeal.com)